

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Oxlumo 94,5 mg/0,5 ml solução injetável lumasiran

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

**Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Oxlumo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Oxlumo
3. Como é administrado Oxlumo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Oxlumo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Oxlumo e para que é utilizado**

##### **O que é Oxlumo**

Oxlumo contém a substância ativa “lumasiran”.

##### **Para que é utilizado Oxlumo**

Oxlumo é utilizado para tratar hiperoxalúria primária de tipo 1 (HP1) em adultos e crianças de todas as idades.

##### **O que é a HP1**

A HP1 é uma doença rara na qual o fígado produz demasiado de uma substância chamada oxalato. Os seus rins removem o oxalato do corpo, eliminando-o através da urina. Nas pessoas com HP1, o oxalato extra pode acumular-se nos rins e causar pedras nos rins, bem como pode levar a insuficiência renal. Uma acumulação de oxalato também pode danificar outras partes do organismo, tais como os olhos, o coração, a pele e os ossos. A isto chama-se oxalose.

##### **Como Oxlumo atua**

O lumasiran, a substância ativa em Oxlumo, reduz a quantidade de uma enzima chamada glicolato oxidase produzida pelo fígado. Glicolato oxidase é uma das enzimas envolvidas na produção de oxalato. Ao reduzir a quantidade da enzima, o fígado produz menos oxalato e os níveis de oxalato na urina e no sangue também diminuem. Isto pode ajudar a reduzir os efeitos da doença.

## **2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Oxlumo**

### **Não lhe pode ser administrado Oxlumo:**

- se tem alergia grave ao lumasiran ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento.

O seu médico pode monitorizá-lo quanto a sinais de acidose metabólica (a acumulação de ácido no corpo) se tiver compromisso renal grave.

### **Outros medicamentos e Oxlumo**

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

### **Gravidez**

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar este medicamento. O seu médico decidirá se deve ou não tomar Oxlumo depois de considerar os benefícios esperados para a saúde, bem como os riscos para o feto.

### **Amamentação**

Este medicamento pode passar para o leite materno e pode ter um efeito no seu bebé. Se está a amamentar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá ajudá-la a decidir entre parar de amamentar e parar o tratamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

É improvável que este medicamento tenha qualquer efeito sobre a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### **Oxlumo contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como é administrado Oxlumo**

### **Que quantidade de Oxlumo é administrada**

O seu médico vai determinar a quantidade de medicamento que lhe deve administrar. A dose vai depender do seu peso corporal. O médico irá ajustar a sua dose à medida que o seu peso se altere.

Vai receber as primeiras doses (doses de carga) uma vez por mês durante 3 doses. Em seguida, vai começar com as doses de manutenção um mês após a última dose de carga.

#### Peso corporal inferior a 10 kg

- Doses de carga: 6 mg por cada kg de peso, administradas uma vez por mês durante 3 doses.
- Doses de manutenção: 3 mg por cada kg de peso, administradas uma vez por mês a começar um mês após a última dose de carga.

#### Peso corporal desde 10 kg a menos de 20 kg

- Doses de carga: 6 mg por cada kg de peso, administradas uma vez por mês durante 3 doses.
- Doses de manutenção: 6 mg por cada kg de peso, administradas uma vez a cada 3 meses a começar um mês após a última dose de carga.

#### Peso corporal igual ou superior a 20 kg

- Doses de carga: 3 mg por cada kg de peso, administradas uma vez por mês durante 3 doses.
- Doses de manutenção: 3 mg por cada kg de peso, administradas uma vez a cada 3 meses a começar um mês após a última dose de carga.

### **Como é administrado Oxlumo**

Este medicamento vai ser-lhe administrado por um médico ou enfermeiro.

- É administrado como uma injeção sob a pele (subcutaneamente) na área do estômago (abdómen) ou, em alguns casos, na parte superior do braço ou na coxa. Cada uma das injeções será administrada num local diferente.
- Dependendo da sua dose, poderá ser necessário administrar mais do que uma injeção subcutânea.
- O seu médico ou enfermeiro não injetará em áreas da pele com cicatrizes, vermelhas, inflamadas ou inchadas.

### **Se lhe for administrado demasiado Oxlumo**

No caso improvável de o seu médico ou enfermeiro lhe administrar demasiado medicamento (uma sobredosagem), irão vigiá-lo quanto a efeitos indesejáveis.

### **Caso se tenha esquecido da sua dose de Oxlumo**

Caso se tenha esquecido de uma dose de Oxlumo, fale com o seu médico ou enfermeiro logo que possível sobre quando deve receber a dose seguinte.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer enquanto estiver a tomar Oxlumo:

**Muito frequentes:** podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas

- Vermelhidão, dor, comichão, inchaço, desconforto, alterações de cor, massa, induração, erupção na pele, nódoa negra ou exfoliação no local de injeção (reações no local de injeção).
- Dor ou desconforto na barriga (dor abdominal)

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através [do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Oxlumo**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento destina-se a uma única utilização. Assim que o frasco para injetáveis for aberto, utilizar imediatamente.

Não conservar acima de 30°C.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Oxlumo**

- A substância ativa é o lumasiran.
- Cada frasco para injetáveis contém lumasiran sódico equivalente a 94,5 mg de lumasiran.
- Os outros componentes são água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio e ácido fosfórico (ver “Oxlumo contém sódio” na secção 2).

### **Qual o aspeto de Oxlumo e conteúdo da embalagem**

Este medicamento é uma solução transparente, incolor a amarela para injeção subcutânea.

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis de utilização única contendo 0,5 ml de solução.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Alnylam Netherlands B.V.  
Antonio Vivaldistraat 150  
1083 HP Amsterdam  
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **België/Belgique/Belgien**

Alnylam Netherlands B.V.  
Tél/Tel: 0800 81 443 (+32 234 208 71)  
medinfo@alnylam.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Alnylam Netherlands B.V.  
Tél/Tel: 80085235 (+352 203 014 48)  
medinfo@alnylam.com

#### **България**

Genesis Pharma Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 969 3227  
medinfo@genesishpharmagroup.com

#### **Malta**

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd  
Tel: +357 22765715  
medinfo@genesishpharmagroup.com

#### **Česká republika**

Alnylam Czech s.r.o.  
Tel: 800 050 450 (+420 234 092 195)  
medinfo@alnylam.com

#### **Nederland**

Alnylam Netherlands B.V.  
Tel: 08002820025 (+31 203697861)  
medinfo@alnylam.com

**Danmark**

Alnylam Sweden AB  
Tlf: 433 105 15 (+45 787 453 01)  
medinfo@alnylam.com

**Deutschland**

Alnylam Germany GmbH  
Tel: 08002569526 (+49 8920190112)  
medinfo@alnylam.com

**Ελλάδα**

ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε  
Τηλ: +30 210 87 71 500  
medinfo@genesispharmagroup.com

**España**

Alnylam Pharmaceuticals Spain SL  
Tel: 900810212 (+34 910603753)  
medinfo@alnylam.com

**France**

Alnylam France SAS  
Tél: 0805542656 (+33 187650921)  
medinfo@alnylam.com

**Hrvatska**

Genesis Pharma Adriatic d.o.o  
Tel: +385 1 5813 652  
medinfo@genesispharmagroup.com

**Ireland**

Alnylam Netherlands B.V.  
Tel: 1800 924260 (+353 818 882213)  
medinfo@alnylam.com

**Italia**

Alnylam Italy S.r.l.  
Tel: 800 90 25 37 (+39 02 89 73 22 91)  
medinfo@alnylam.com

**Κύπρος**

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd  
Τηλ: +357 22765715  
medinfo@genesispharmagroup.com

**Norge**

Alnylam Sweden AB  
Tlf: 800 544 00 (+472 1405 657)  
medinfo@alnylam.com

**Österreich**

Alnylam Austria GmbH  
Tel: 0800070339 (+43 720 778 072)  
medinfo@alnylam.com

**Portugal**

Alnylam Portugal  
Tel: 707201512 (+351 707502642)  
medinfo@alnylam.com

**România**

Genesis Biopharma Romania SRL  
Tel: +40 21 403 4074  
medinfo@genesispharmagroup.com

**Slovenija**

Genesis Pharma Adriatic d.o.o  
Tel: +385 1 5813 652  
medinfo@genesispharmagroup.com

**Suomi/Finland**

Alnylam Sweden AB  
Puh/Tel: 0800 417 452 (+358 942 727 020)  
medinfo@alnylam.com

**Sverige**

Alnylam Sweden AB  
Tel: 020109162 (+46 842002641)  
medinfo@alnylam.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Alnylam UK Ltd.  
Tel: 08001412569 (+44 1628 878592)  
medinfo@alnylam.com

**Eesti, Ísland, Latvija, Lietuva, Magyarország, Polska, Slovenská republika**

Alnylam Netherlands B.V.  
Tel/Sími: +31 20 369 7861  
medinfo@alnylam.com

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde: